

V Praze dne 3.1.2018  
Č.j.: VFN/000083/2019  
Počet listů: 4  
Přílohy: 3/12

## VYSVĚTLENÍ, ZMĚNA NEBO DOPLNĚNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 2

**ZADAVATEL:** Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
Sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08  
Zastoupena: MUDr. Janem Břízou, CSc., MBA  
IČ: 00064165

**VEŘEJNÁ ZAKÁZKA:** Dodávky spotřebního materiálu pro diagnostiku autoimunitních onemocnění metodou nepřímé fluorescence s výpůjčkou analytických systémů pro přípravu a pro automatické vyhodnocení preparátů

Evidenční číslo zakázky Z2018-041756 uvedené ve Věstníku veřejných zakázek a číslo 2018/S 232-529800 uvedené v Úředním věstníku Evropské unie (dále jen „VZ“)

Výše uvedený zadavatel Vám v souladu s ustanovením § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) sděluje následující vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené VZ.

**Zadavatel zveřejňuje vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace na základě předchozí žádosti.**

### Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 1:

V příloze č. 2 ZD – „Druh a počet vyšetření“ zadavatel požaduje „Protilátky proti bazální membráně glomerulů IgG (substrát tkáňové řezy - opičí ledvina)“, a to metodou nepřímé fluorescence. Bude zadavatel akceptovat řešení jinou metodou, a to chemiluminiscencí nebo metodou ELISA?

### Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 1:

Zadavatel tento typ vyšetření ze zadávací dokumentace zcela odstranil a nepožaduje ho. Zadavatel v tomto smyslu upravil přílohu č. 2 zadávacích podmínek, kterou přikládá jako přílohu. Uchazeč ve své nabídce použije tuto upravenou verzi.

### Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 2:

V příloze č. 8 ZD – „Technické parametry“ zadavatel požaduje „promývání jamek sklíček promývací jehlou bez použití jednorázových špiček, minimálně 4 promývací jehly“. Nabízený systém k promývání jamek používá 4 pipetovací jehly. Dvě z těchto čtyř jehel jsou zdvojené pro dávkování a aspiraci promývacího roztoku pro konkrétní IFA metodu. Reálně se tedy pro promývání jamek IFA skla používají dvě promývací jehly. Jehly tedy nepoužívají jednorázové špičky. Bude zadavatel akceptovat námi nabízené řešení?

### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 2:**

Ano, zadavatel bude akceptovat takto nabídnuté řešení.

### **Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 3:**

Hodnota zakázky počítaná na 4 roky versus smlouva na dobu neurčitou. Zadavatel operuje s předpokládanou hodnotou zakázky 8 100 000 Kč a dobou plnění 4 let. Samotná smlouva se ale uzavírá na dobu neurčitou s tříměsíční výpovědní lhůtou. Zvažil by zadavatel přeformulování smlouvy na dobu určitou (4 roky) tak, aby měl dodavatel možnost provést řádnou kalkulaci nabízených cen diagnostických souprav a vypůjčovaných laboratorních přístrojů?

### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 3:**

Zadavatel požaduje uzavření smlouvy na dobu neurčitou. V takovém případě je dle zákona předpokládaná hodnota stanovena za 4 roky. Zadavatel tedy trvá na zadávacích podmínkách a požaduje kalkulaci za 4 roky.

### **Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 4:**

Zadavatel požaduje, aby součástí výpůjčky byl záložní zdroj (UPS) jenž zajistí chod systémů při výpadku el. energie na dobu nutnou pro dokončení rozpracovaných analýz. V případě výpadku proudu na začátku běhu však žádný z běžně k těmto typům přístrojů dodávaných samostatně stojících záložních zdrojů toto nezajistí. Běžně se těchto externích záložních zdrojů využívá pouze k překlenutí několikaminutových výpadků elektrické energie či pro vyrovnávání přepětí v síti. Pro dlouhodobé překlenutí výpadků mají obvykle instituce generální záložní zdroje, které kryjí výpadek energie celé budovy a přístrojů. Je možné, aby zadavatel tento požadavek přehodnotil a uvedl konkrétní časový údaj (v řádu několika minut), po který má záložní zdroj v případě výpadku udržet přístroj v chodu?

### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 4:**

Zadavatel disponuje vlastním záložním zdrojem a upravuje požadavek na záložní zdroj. Uchazeč v rámci výpůjčky dodá záložní zdroj, který zajistí chod systémů při výpadku energie minimálně po dobu 5 minut.

### **Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 5:**

Všechny nabízené výrobky musí mít přidělen VZP kód. Může zadavatel blíže specifikovat, co znamená VZP kód?

### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 5:**

Zadavatel se omlouvá za písařskou chybu. Všechny nabízené výrobky musí být evidovány jako zdravotnický prostředek na SÚKL a mít přiděleno evidenční číslo. Tuto skutečnost uchazeč prokáže jako součást profesní způsobilosti, a to přímým odkazem, na kterém je možné ověřit registraci zdravotnického prostředku na <http://www.sukl.cz/>, popř. žádosti o registraci. Tato registrace musí být platná ke dni podání nabídky a vybraný dodavatel ji musí udržovat v platnosti po celou dobu plnění předmětu veřejné zakázky. Dodavatel přiloží čestné prohlášení, že registrované informace jsou aktuální a pravdivé. Dodavatel může prokázat danou způsobilost také doložením samotného dokumentu v elektronické podobě. V případě, že nabízený předmět veřejné zakázky není zdravotnickým prostředkem, předloží o této skutečnosti uchazeč čestné prohlášení.

#### **Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 6:**

„U vyšetření, prováděných v současné době akreditovanou metodou se dodavatel zavazuje uhradit zadavateli náklady spojené s provedením verifikace dotčených metod, případně náklady spojené s posouzením změn ze strany ČIA.“ Žádáme tímto o bližší specifikaci metod, kterých se bude tento verifikační proces týkat (shodné se změnami ze strany ČIA). V současném stavu není možné posoudit dodatečné náklady, které potenciálně budou pro dodavatele s tímto procesem spojené, a které mohou dále ovlivnit samotnou nabídku, popř. žádáme zadavatele o přehodnocení tohoto požadavku.

#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 6:**

Zadavatel se omlouvá za písařskou chybu. Toto ustanovení je odstraněno ze zadávací dokumentace. Zadavatel v tomto smyslu upravil návrh smlouvy, který přikládá jako přílohu. Uchazeč ve své nabídce použije tuto upravenou verzi návrhu smlouvy.

#### **Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 7:**

Dle zadání má mít dodavatel povinnost zasílat elektronické dodací listy ve formátu PDK s příponou.DOD. V současnosti naše společnost pracuje se všemi svými zákazníky s dodacími listy ve formátu pdf. Bude zadavatel akceptovat zasílané elektronické dodací listy ve formátu pdf?

#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 7:**

Ano, zadavatel připouští elektronické dodací listy ve formátu pdf. Zadavatel v tomto smyslu upravil návrh smlouvy, který přikládá jako přílohu. Uchazeč ve své nabídce použije tuto upravenou verzi návrhu smlouvy.

#### **Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 8:**

Zadavatel uvádí: „Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu výlučně takové zboží, jehož expirační doba bude v den dodání kupujícímu minimálně 3 měsíce.“ Na druhou stranu dodává: „Kupující není povinen přijmout zboží, u něhož ke dni dodání uplynula více než 1/3 expirační doby.“ Uvedené časové podmínky si odporují. Která z uvedených časových podmínek je validní? Souhlasí zadavatel s min. 3 měsíční expirační dobou zboží v den dodání?

#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 8:**

Zadavatel upravil požadavek na expirační dobu v minimální délce 3 měsíce. Zadavatel v tomto smyslu upravil návrh smlouvy, který přikládá jako přílohu. Uchazeč ve své nabídce použije tuto upravenou verzi návrhu smlouvy.

#### **Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 9:**

U kontrolních a kalibračních materiálů požaduje zadavatel expirační dobu minimálně 1 rok. Z důvodu povinnosti dodavatele dodávat veškeré zboží max. do pěti pracovních dnů bude dodavatel nucen vytvořit sklady i pro položky jako jsou např. pozitivní kontroly. Z tohoto důvodu může docházet k situaci, kdy kontrola nebude splňovat požadovaný 1 rok před expirací. Bylo by možné tuto hranici snížit na min. 9 měsíců před expirací? Kontroly dodávané výrobcem jsou balené v 0,1, 0,25 nebo 0,5 ml lahvičkách. Z tohoto důvodu se domníváme, že 9 měsíců by mělo být plně dostatečných pro jejich včasné spotřebování.



#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 9:**

Expirační doba minimálně rok je standardní pro kontrolní a kalibrační materiály, které nejsou součástí kitu. V případě, že uchazeč nabízí kity, které obsahují i kontrolní a kalibrační materiály, požaduje zadavatel minimální expirační dobu 9 měsíců. Zadavatel v tomto smyslu upravil návrh smlouvy, který přikládá jako přílohu. Uchazeč ve své nabídce použije tuto upravenou verzi návrhu smlouvy.

#### **Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 10:**

Zadavatel požaduje návody v elektronické podobě v českém jazyce jako součást nabídky. Budou zadavateli ke dni podání nabídky postačovat návody k obsluze v anglickém jazyce stejně, jako umožňuje tuto jazykovou mutaci u produktových listů? Garantujeme, že nejpozději ke dni instalace budou zadavateli předány návody k obsluze v jazyce českém.

#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 10:**

Ano, zadavatel požaduje doložení návodů ke spotřebnímu materiálu v českém jazyce nejpozději ke dni instalace předmětu výpůjčky, a to v elektronické podobě. V takovém případě uchazeč doloží ve své nabídce čestné prohlášení o této skutečnosti.

Návod týkající se předmětu výpůjčky v českém jazyce bude doložen v rámci nabídky.

#### **Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 11:**

„Po dobu nefunkčnosti systému zajistí půjčitel zdarma potřebná vyšetření vzorků v externí akreditované laboratoři, včetně jejich přepravy.“ Služby podobného typu naše společnost nezajišťuje. Nicméně se domníváme, že převoz vzorků a jejich zpracování v jiných laboratořích není ani v případě nefunkčnosti automatických systémů zapotřebí. Příprava skel i jejich samotné odečítání a hodnocení lze v případě potřeby realizovat manuálně přímo na pracovišti zadavatele.

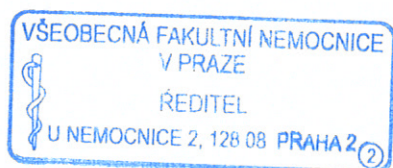
#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 11:**

Zadavatel upravuje zadávací podmínky a vypouští tento požadavek. Zadavatel v tomto smyslu upravil návrh smlouvy, který přikládá jako přílohu. Uchazeč ve své nabídce použije tuto upravenou verzi návrhu smlouvy.

**Zadavatel poskytuje vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace bez předchozí žádosti na základě vlastního uvážení.**

#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 12:**

S ohledem na ustanovení § 99 odst. 2 zákona zadavatel v souvislosti se změnou zadávací dokumentace prodlužuje lhůtu pro podání nabídek. Nová lhůta pro podání nabídek je do 11.2.2019 do 12:00 hodin. Otvírání obálek proběhne dne 11.2.2019 ve 12:00 hodin.



MUDr. Jan Bříza, CSc., MBA,  
statutární zástupce ředitelky,  
náměstek pro vědu, výzkum a vzdělávání